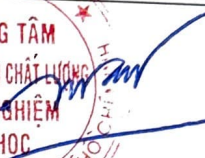


	TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC	Mã số: QT.39.GQKI Phiên bản: 1/0 Ngày hiệu lực: 19/8/2025 Tổng trang: 04
	QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT KHÁNG NGHỊ	

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Thị Thùy	Huỳnh Thi Diễm Phúc	Trần Thị Huệ Vân
Chức vụ/	Nhân viên	Quản lý chất lượng	Giám đốc
Chữ ký			
Ngày	12/8/2025	14/8/2025	15/8/2025

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi	Người sửa đổi

Tài liệu nội bộ

BẢN CHẤM Duyệt Ngày/Duyệt: / /	INAL
--	-------------

Quy trình giải quyết kháng nghị	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 1.0	Mã số: QT.39.GQKI

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định trình tự thực hiện tiếp nhận, xử lý và phản hồi kháng nghị từ các đơn vị tham gia chương trình Ngoại kiểm, nhằm đảm bảo sự minh bạch, khách quan và cải tiến chất lượng chương trình

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với tất cả kháng nghị từ các đơn vị tham gia các chương trình Ngoại kiểm do Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học tổ chức.

3. TRÁCH NHIỆM

Những cá nhân có liên quan phải đọc, hiểu và thực hiện theo đúng theo quy định này của Quy trình.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT

Viết tắt	Giải nghĩa
BGD	Ban Giám đốc
P. TC HC QT	Phòng Tổ chức Hành chính Quản trị
P. QLCL	Phòng Quản lý Chất lượng
P.NK	Phòng Ngoại kiểm
ĐV	Đơn vị tham gia các chương trình ngoại kiểm

Quy trình giải quyết kháng nghị	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 1.0	Mã số: QT.39.GQKI

5. NỘI DUNG

5.1 Lưu đồ

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu
P. TC HC QT P. NK P. QLCL Tất cả các phòng ban liên quan	<pre> graph TD A([Tiếp nhận Kháng nghị]) --> B{Đánh giá và phân loại kháng nghị} B --> C[Xử lý kháng nghị] C --> D[Phản hồi kết quả kháng nghị] D --> E([Lưu hồ sơ]) B --> A D --> C </pre>	Mục 5.1 BM01-39.GQKI
P. TC HC QT P. QLCL P.NK		Mục 5.2. BM03-39.GQKI
P. NK		Mục 5.3 BM02-39.GQKI
P. NK		Mục 5.4 BM02-39.GQKI
P. QLCL		Mục 5.5

5. Diễn giải

5.1. Tiếp nhận Kháng nghị

- Khách hàng kháng nghị: Kháng nghị phải được gửi bằng văn bản (có thể kèm email, văn bản giấy, mẫu đơn kháng nghị) theo **BM01-39.GQKI** được đăng tải công khai trên website Trung tâm: qcc.ump.edu.vn
- Khi khách hàng khiếu nại trực tiếp hay gián tiếp thì người tiếp nhận ghi nội dung vào phần Tiếp nhận Kháng nghị vào Sổ theo dõi khiếu nại khách hàng theo biểu mẫu **BM03 39.GQKI**

5.2. Đánh giá và phân loại kháng nghị

- P. TC HC QT thực hiện xác minh tính hợp lệ của Kháng nghị sau tiếp nhận
- Căn cứ vào thông tin Kháng nghị đã được xác nhận (tài liệu này), P. TC HC QT và các đơn vị liên quan tiến hành xem xét, phân loại thông tin là: Sai sót kỹ thuật; Bất đồng về đánh giá kết quả hay các nội dung khác...ghi vào Sổ theo dõi kháng nghị **BM03-39.GQKI**

Quy trình giải quyết kháng nghị	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 1.0	Mã số: QT.39.GQKI

5.3. Xử lý kháng nghị

- Bộ phận chuyên môn xem xét hồ sơ liên quan.
- Đảm bảo nguyên tắc: khách quan – công bằng – không xung đột lợi ích – không phân biệt đối xử.
- Người ra quyết định xử lý kháng nghị không được là người liên quan đến nội dung bị kháng nghị.

5.4. Phản hồi kết quả kháng nghị

- Thời hạn phản hồi: không quá 15 ngày làm việc từ ngày tiếp nhận kháng nghị.
- Kết quả xử lý kháng nghị được phản hồi đến Đơn vị kháng nghị bằng nhiều hình thức email, văn bản, ghi nhận đơn vị xác nhận đã nhận được phản hồi và lưu hồ sơ.

5.5. Lưu trữ và cải tiến

- Hồ sơ kháng nghị lưu tối thiểu 05 năm.
- Tổng hợp phân tích định kỳ để cải tiến chương trình.

6. Biểu mẫu sử dụng

- BM/PT-05-01: Phiếu kháng nghị chương trình Ngoại kiểm
- BM/PT-05-02: Phiếu xử lý kháng nghị
- Sổ theo dõi giải quyết kháng nghị

6. LƯU TRỮ HỒ SƠ

Nhân sự phụ trách tiến hành lưu hồ sơ theo quy định

STT	Tên hồ sơ	Biểu mẫu	Nơi lưu	Thời gian lưu	Cách lưu	Cách hủy
1	Biểu mẫu yêu cầu Kháng nghị	BM01-39.GQKI	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy
2	Biểu mẫu tiếp nhận xử lý khiếu nại	BM02-39.GQKI	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy
3	Sổ theo dõi khiếu nại khách hàng	BM04-39.GQKI	P.QLCL	5 năm	Giấy	Hủy giấy

7. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã hiệu
1	Quy trình Hành động khắc phục	QT.07.HĐKP
2	Quy trình kiểm soát hồ sơ	QT.13.KSHS

8. TÀI LIỆU THAM KHẢO

8.1. Tiếng Việt

- Quyết định 5530/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 25 tháng 12 năm 2015 về Ban hành Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý chất lượng xét nghiệm.
- ISO 13485 Trang thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định

Quy trình giải quyết kháng nghị	Trung tâm Kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học
Phiên bản: 1.0	Mã số: QT.39.GQKI

- TCVN ISO 15189:2014 (ISO 15189:2012) Phòng thí nghiệm Y tế – Yêu cầu về chất lượng và năng lực, Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, 2014
- TCVN ISO 9001 Bộ tiêu chuẩn ISO 9001:2015 Bộ tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với Hệ thống Quản lý Chất lượng (QMS).

8.2. Tiếng Anh

- ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers.

BIỂU MẪU YÊU CẦU KHÁNG NGHỊ Số:KN/2025	
Chú ý: đọc kỹ và điền đầy đủ thông tin vào biểu mẫu	
Thông tin khách hàng	
Tên chương trình NK	
Tên Đơn vị	
Mã đơn vị	
Địa chỉ	
Người liên hệ	
Số điện thoại Email	
Nội dung kháng nghị (Trình bày cụ thể vấn đề, phần nội dung cần xem xét lại)	
Cơ sở tài liệu kèm theo (nếu có)	
Kiến nghị xử lý	
Đại diện đơn vị kháng nghị (ký tên đóng dấu nếu có)	

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

BIỂU MẪU TIẾP NHẬN XỬ LÝ KHÁNG NGHỊ

Số:KN/20....

Chương trình Ngoại kiểm	
Người tiếp nhận	
Ngày tiếp nhận	
Nội dung kháng nghị	
Bộ phận được phân công xử lý kháng nghị	
Người xử lý	
Trả lời kháng nghị cho khách hàng	
Hình thức trả lời	
Kết quả xử lý	
Phản hồi của khách hàng	
Ngày	
Ký tên	



ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC

SỔ THEO DÕI KHÁNG NGHỊ

NĂM

STT	Tên đơn vị kháng nghị	Chương trình Ngoại kiểm	Mã số tham gia	Ngày tiếp nhận	Nội dung kháng nghị	Kết quả xử lý	Ngày phản hồi